

MONOGRAPHIE DE PRODUIT  
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

**PrVERMOX®**

Comprimés de mébendazole

Comprimés, 100 mg, voie orale

Norme interne

Anthelminthique

Janssen Inc.  
19 Green Belt Drive  
Toronto (Ontario) M3C 1L9  
[www.janssen.com/canada](http://www.janssen.com/canada)

Numéro de contrôle : 285206

© 2024 Janssen Inc.

Marques de commerce utilisées sous licence.

Date de l'autorisation initiale :  
8 juillet 1975

Date de révision :  
16 août 2024

## MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE

<a href="#">7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS,</a> <a href="#">Généralités</a>	2024-08
---	---------

### TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

<b>MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE</b> .....	<b>2</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES</b> .....	<b>2</b>
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ</b> .....	<b>4</b>
<b>1 INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
1.1 Pédiatrie .....	4
<b>2 CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION</b> .....	<b>4</b>
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique .....	4
4.4 Administration .....	4
<b>5 SURDOSAGE</b> .....	<b>5</b>
<b>6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT</b> .....	<b>5</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>5</b>
7.1 Populations particulières .....	6
7.1.1 Femmes enceintes .....	6
7.1.2 Femmes qui allaitent .....	6
7.1.3 Enfants et adolescents .....	6
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>6</b>
8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques .....	6
8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation .....	7
<b>9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES</b> .....	<b>7</b>
9.4 Interactions médicament-médicament .....	7
9.5 Interactions médicament-aliment .....	7
9.6 Interactions médicament-plante médicinale .....	7
9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire .....	7
<b>10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE</b> .....	<b>7</b>

10.1	Mode d'action .....	7
10.2	Pharmacodynamie.....	8
10.3	Pharmacocinétique.....	8
<b>11</b>	<b>CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT .....</b>	<b>9</b>
<b>12</b>	<b>PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT .....</b>	<b>9</b>
	<b>PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES .....</b>	<b>10</b>
<b>13</b>	<b>RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....</b>	<b>10</b>
<b>14</b>	<b>ÉTUDES CLINIQUES .....</b>	<b>10</b>
14.1	Études cliniques par indication.....	10
<b>15</b>	<b>MICROBIOLOGIE.....</b>	<b>10</b>
<b>16</b>	<b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....</b>	<b>11</b>
	<b>RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S .....</b>	<b>13</b>

# PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

## 1 INDICATIONS

Vermox® (mébendazole) est indiqué pour un spectre étendu d'activité anthelminthique et est efficace dans le traitement des infestations helminthiques simples ou mixtes. Des études cliniques ont démontré l'efficacité du mébendazole contre *Enterobius vermicularis* (oxyure), *Ascaris lumbricoides* (ver rond), *Trichuris trichiura* (trichocéphale), *Ankylostoma duodenale* et *Necator americanus* (ankylostomes). Il a également été utilisé dans le traitement des infestations dues à *Strongyloides stercoralis* (anguillule) et à *Tænia solium* (ver solitaire).

### 1.1 Pédiatrie

Enfants et adolescents (1 an à < 18 ans) : D'après les données revues par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de Vermox ont été établies chez les enfants et les adolescents. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication pour cette population (voir [7.1.3 Enfants et adolescents](#)).

## 2 CONTRE-INDICATIONS

Vermox est contre-indiqué chez les personnes qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à tout ingrédient de sa formulation, ou à l'un des composants du contenant. Pour obtenir la liste complète, voir la section [6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT](#) de la monographie.

## 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

### 4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

#### **Adultes, adolescents et enfants de 2 ans et plus**

**Entérobiase** : 1 comprimé (100 mg) en dose unique. Comme les réinfections avec *Enterobius* sont très fréquentes, il est recommandé de répéter le traitement après 2 et 4 semaines, en particulier dans le cadre de programmes d'éradication.

**Trichocéphalose, ascaridiase, ankylostomiase, strongyloïdose, téniaise et infestations mixtes** : 1 comprimé (100 mg) à prendre 2 fois par jour, le matin et le soir pendant 3 jours consécutifs.

D'autres mesures telles que jeûner ou prendre un purgatif ne sont pas nécessaires.

#### **Enfants de moins de 2 ans**

Les comprimés Vermox à 100 mg ne doivent pas être administrés aux enfants de moins de 1 an. Pour l'utilisation chez les enfants âgés de 1 à 2 ans, voir [7.1.3 Enfants et adolescents, Enfants de moins de 2 ans](#).

### 4.4 Administration

Les comprimés Vermox peuvent être croqués ou avalés entiers. Chez les enfants âgés de 1 à 6 ans ayant de la difficulté à avaler des comprimés, il est possible d'écraser le comprimé avant l'administration.

## 5 SURDOSAGE

Des cas d'agranulocytose et de glomérulonéphrite ont été signalés chez des patients traités avec des doses élevées et pendant de longues périodes (voir [8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation](#)).

En cas de surdosage accidentel, des crampes abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée peuvent survenir.

Il n'existe pas d'antidote spécifique. Lorsqu'indiqué, du charbon activé peut être administré pour aider à l'élimination du médicament non absorbé. Des mesures générales de soutien sont recommandées.

Pour traiter une surdose présumée, contacter le centre antipoison de la région.

## 6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

**Tableau 1 – Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement**

Voie d'administration	Forme pharmaceutique / teneur / composition	Ingrédients non médicinaux
orale	comprimés à 100 mg	silice colloïdale anhydre, huile de coton hydrogénée, stéarate de magnésium, amidon de maïs, cellulose microcristalline, arôme d'orange, jaune orangé S (E110), saccharine sodique, laurylsulfate de sodium, glycolate d'amidon sodique et talc

Les comprimés Vermox à 100 mg renferment 100 mg de mébendazole comme ingrédient médicamenteux actif.

Vermox se présente sous forme de comprimés ronds à faces plates, de couleur légèrement orangée, portant l'inscription « JANSSEN » sur un côté et « Me/100 » (sécable) sur l'autre, chaque comprimé renfermant 100 mg de mébendazole.

Les comprimés Vermox sont présentés dans une boîte renfermant une plaquette thermoformée de 6 comprimés.

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

Des cas de troubles réversibles de la fonction hépatique, d'hépatites et de neutropénie ont été signalés chez des patients traités par le mébendazole aux doses recommandées dans les indications approuvées. Des cas de glomérulonéphrite et d'agranulocytose ont également été signalés chez des patients traités avec des doses nettement plus élevées que celles recommandées et lors de traitements de longue durée (voir [8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation](#)).

### Surveillance et examens de laboratoire

On doit examiner attentivement les patients après un traitement avec Vermox, afin de déceler toute altération sanguine ou tout changement dans les résultats des examens de la fonction

hépatique ou rénale. On surveillera tout spécialement les patients présentant des maladies intestinales (par ex. iléite de Crohn, colite ulcéreuse).

### **Appareil cutané**

Les résultats d'une étude cas-témoin portant sur une flambée du syndrome de Stevens-Johnson / nécrolyse épidermique toxique (SSJ-NET) suggèrent une relation possible entre le SSJ-NET et l'utilisation concomitante de Vermox et du métronidazole. Il n'y a pas d'autres données suggérant une telle interaction médicamenteuse. L'utilisation concomitante de Vermox et du métronidazole doit par conséquent être évitée.

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Femmes enceintes**

Des essais sur des animaux réalisés auprès d'une gamme étendue d'espèces ont révélé un effet embryotoxique et tératogène chez le rat. De plus, on n'a pas établi l'innocuité de ce produit chez la femme enceinte. Par conséquent, Vermox ne doit pas être administré pendant la grossesse, particulièrement au cours du premier trimestre, à moins que les bénéfices escomptés pour la patiente ne l'emportent sur les risques pour le fœtus.

### **7.1.2 Femmes qui allaitent**

Les données limitées provenant de rapports de cas démontrent qu'une petite quantité de mébendazole est présente dans le lait maternel humain après administration orale. La prudence est donc de mise lors de l'administration de comprimés Vermox à des femmes qui allaitent.

### **7.1.3 Enfants et adolescents**

**Enfants de moins de 2 ans :** Comme Vermox n'a pas été étudié de façon détaillée chez les enfants de moins de 2 ans, son utilisation chez ces sujets ne doit être envisagée que si les effets thérapeutiques potentiels l'emportent sur les risques pour le patient.

Durant la période de postcommercialisation, des cas de convulsions ont été signalés chez des enfants et des adolescents, y compris chez des nourrissons. Vermox ne doit être administré à de très jeunes enfants que si leur infestation par des vers interfère de façon significative avec leur état nutritionnel et leur développement physique.

## **8 EFFETS INDÉSIRABLES**

### **8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques**

Étant donné que les études cliniques sont menées dans des conditions très particulières, les taux des effets indésirables qui y sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés dans la pratique courante et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des études cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables provenant des études cliniques peuvent être utiles pour la détermination des effets indésirables liés aux médicaments et pour l'approximation des taux en contexte réel.

Vermox est en général bien toléré à la dose recommandée. Cependant, des patients présentant des infestations massives et traités avec Vermox ont présenté de la diarrhée, des vomissements et/ou des douleurs abdominales. Les autres réactions indésirables signalées ont été la somnolence, les démangeaisons, les céphalées, les flatulences, les étourdissements et des augmentations de la SGOT, de la SGPT, de la phosphatase alcaline et de l'azote uréique.

Des cas d'éosinophilie et de baisse de l'hémoglobine et/ou du nombre de leucocytes ainsi que des cas d'hématurie et de cylindrurie ont été signalés.

### 8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation

Les effets indésirables médicamenteux signalés de manière spontanée depuis la commercialisation de Vermox sont énumérés dans le Tableau 2 ci-dessous.

**Tableau 2 – Effets indésirables observés après la commercialisation de Vermox**

<b>Classe de systèmes-organes</b>	<b>Effets indésirables</b>
<b>Affections hématologiques et du système lymphatique</b>	Agranulocytose*, neutropénie
<b>Affections du système immunitaire</b>	Réactions d'hypersensibilité y compris des réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes
<b>Affections du système nerveux</b>	Convulsions, étourdissements
<b>Affections gastro-intestinales</b>	Douleur abdominale, nausées, vomissements
<b>Affections hépatobiliaires</b>	Hépatite, résultats anormaux aux examens de la fonction hépatique
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	Nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens-Johnson, exanthème, œdème de Quincke, urticaire, alopécie
<b>Affections du rein et des voies urinaires</b>	Glomérulonéphrite*

\* Effets observés chez des patients recevant des doses plus élevées et pendant de longues périodes

## 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### 9.4 Interactions médicament-médicament

Un traitement concomitant avec la cimétidine risque d'inhiber le métabolisme de Vermox dans le foie, entraînant une augmentation des concentrations plasmatiques du médicament, spécialement en cas de traitement prolongé.

L'utilisation concomitante de Vermox et du métronidazole doit être évitée (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#), Appareil cutané).

### 9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

### 9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

### 9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire

Aucune interaction avec les examens de laboratoire n'a été établie.

## 10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

### 10.1 Mode d'action

Le mébendazole entraîne l'inhibition *in vitro* et *in vivo* du captage du glucose par les helminthes parasites. Cet effet est associé à un épuisement du glycogène et à une diminution de la formation de l'ATP, ce qui entraîne l'inhibition du développement larvaire.

## 10.2 Pharmacodynamie

L'administration de mébendazole à raison de 40 mg/kg à des souris et de 160 mg/kg à des rats n'a entraîné aucun effet parasympholytique, parasymphomimétique, stimulateur ou déprimeur du SNC, hypnotique, morphinomimétique, ni aucun effet caractéristique de l'acide acétylsalicylique ou effet anticonvulsivant ou toxique.

On a également vérifié chez le rat les effets anti-inflammatoires du mébendazole à l'aide du test de l'arthrite avec *Mycobacterium butyricum* et on n'a observé aucun effet.

## 10.3 Pharmacocinétique

**Absorption :** Après l'administration orale, moins de 10 % de la dose atteint la circulation systémique, en raison d'une absorption incomplète et d'un métabolisme présystémique important (effet de premier passage). En général, on observe les concentrations plasmatiques maximales deux à quatre heures après l'administration. Lors de l'administration avec un repas à forte teneur en graisses, la biodisponibilité du mébendazole se trouve légèrement augmentée.

Les études réalisées chez l'animal et chez l'être humain indiquent que le mébendazole est légèrement à modérément absorbé. Il est excrété essentiellement dans les matières fécales et en partie dans les urines. Les métabolites identifiés dans les urines sont les mêmes pour toutes les espèces testées, ce qui indique que les voies métaboliques sont similaires dans les diverses espèces.

**Distribution :** Le mébendazole se lie aux protéines plasmatiques à un taux de 90 à 95 %. Le volume de distribution est de 1 à 2 litres/kg, ce qui indique que le mébendazole pénètre les régions extérieures à l'espace intravasculaire. Cette conclusion est appuyée par des données obtenues auprès de patients recevant une thérapie chronique par mébendazole (c.-à-d. 40 mg/kg/jour pendant 3 à 21 mois) montrant des concentrations du médicament dans les tissus.

**Métabolisme :** Lorsqu'administré par voie orale, le mébendazole est métabolisé surtout dans le foie. Les concentrations plasmatiques de ses principaux métabolites (formes aminées et hydroxylaminées du mébendazole) sont largement plus élevées que celles du mébendazole. L'altération de la fonction hépatique, de la fonction métabolique ou de la clairance biliaire peut entraîner des concentrations plasmatiques plus élevées de mébendazole.

Le métabolisme du mébendazole semble être similaire chez l'être humain et chez les animaux. Chez le rat et le chien, le médicament est éliminé principalement dans les matières fécales (environ 90 %) sous forme inchangée. Seulement 1 % (chez le chien) et 5 à 10 % (chez le rat) de la dose administrée se retrouve dans l'urine dans les quatre jours suivant l'administration du médicament. Les urines des animaux traités renfermaient essentiellement des produits de dégradation métabolique. Les concentrations dans les tissus étaient faibles et correspondaient surtout aux métabolites.

**Élimination :** Le mébendazole, les formes conjuguées du mébendazole ainsi que ses métabolites subissent vraisemblablement un certain degré de recirculation entérohépatique et sont éliminés dans l'urine et la bile. La demi-vie d'élimination apparente après une dose orale se situe entre trois et six heures chez la plupart des patients.

Chez le porc, entre 30 et 50 % de la dose a été éliminée dans les urines dans les trois jours suivant son administration. Les métabolites étaient surtout présents dans les urines. L'excrétion dans les matières fécales était également élevée et correspondait à 45 à 65 % de la dose administrée.

Dans une étude, trois hommes ont reçu 0,1 mg/kg de mébendazole marqué au <sup>14</sup>C. Les concentrations plasmatiques étaient faibles et atteignaient leur niveau de pointe entre deux et quatre heures après le traitement. Environ 10 % de la dose administrée a été excrétée dans les urines en moins de huit heures. Le principal métabolite détecté dans les urines était la 2-amino-5(6)-benzimidazolyl phénylcétone.

**Pharmacocinétique à l'état d'équilibre :** Lors d'un dosage chronique (c.-à-d. 40 mg/kg/jour pendant 3 à 21 mois), les concentrations plasmatiques du mébendazole et de ses principaux métabolites augmentent, entraînant une exposition environ trois fois supérieure à l'état d'équilibre par comparaison à la dose unique.

## **11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT**

### **Recommandations concernant la stabilité et la conservation**

Conserver entre 15 et 30 °C, à l'abri de la lumière.

Garder hors de la vue et de la portée des enfants.

## **12 PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT**

Sans objet

## PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

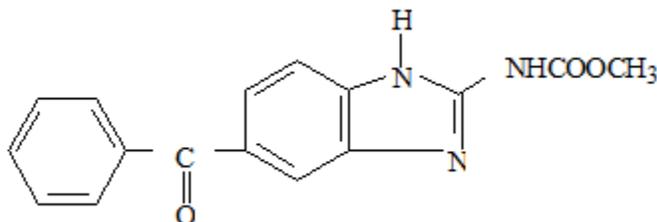
### 13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique

Dénomination commune : mébendazole

Nom chimique : Méthyl 5-benzoyl-2-benzimidazolecarbamate

Formule développée :



Formule moléculaire :  $C_{16}H_{13}N_3O_3$

Masse moléculaire : 295,30

Description : Le mébendazole est une poudre blanc cassé à légèrement jaune, insoluble dans l'eau et dans les solvants organiques habituels, mais franchement soluble dans l'acide formique. Le point de fusion du mébendazole est de 288,5 °C.

### 14 ÉTUDES CLINIQUES

#### 14.1 Études cliniques par indication

Les données des études cliniques sur la base desquelles l'indication a été initialement autorisée ne sont pas disponibles.

### 15 MICROBIOLOGIE

Les études *in vitro* et *in vivo* indiquent que le mébendazole inhibe le développement larvaire des œufs de *Trichuris trichiura* et des ankylostomes. Son efficacité *in vivo* contre *Trichuris*, *Ascaris*, les ankylostomes, *Enterobius*, *Strongyloides*, *Tænia* et *Lymenolipos* a été démontrée. Le mébendazole agit localement au niveau de la lumière intestinale en interférant avec la formation de tubuline cellulaire dans l'intestin des vers. Le mébendazole se lie de façon spécifique à la tubuline et cause ainsi des modifications dégénératives ultrastructurales dans l'intestin des vers. Il en résulte que l'absorption du glucose et les fonctions digestives du ver sont perturbées à un tel degré qu'un processus autolytique s'enclenche.

## 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

### **Toxicologie générale :**

#### **Toxicité aiguë**

La toxicité orale aiguë du mébendazole a été étudiée chez douze espèces animales. Les évaluations de la toxicité d'une dose unique chez de multiples espèces ont révélé que le mébendazole était bien toléré et offrait une grande marge d'innocuité. Les seuls effets secondaires observés ont été un ramollissement passager des matières fécales et, parfois, de la diarrhée. Dans des études sur la DL<sub>50</sub>, aucune mortalité n'a été signalée après l'administration de doses orales uniques allant jusqu'à 1 280 mg/kg chez les souris, les rats, les cobayes et les faisans; 1 000 mg/kg chez les poules et les chats; 640 mg/kg chez les lapins et les chiens; 400 mg/kg chez les chevaux; 320 mg/kg chez les moutons; 80 mg/kg chez les bovins et 20 mg/kg chez les porcs.

#### **Toxicité chronique**

La toxicité orale chronique du mébendazole a été étudiée chez les chevaux, les moutons, les poules, les pintades, les rats, les chiens, les porcs et les faisans. Dans ces études, l'examen clinique, la pathologie clinique, la pathologie macroscopique ou l'histopathologie n'ont pas révélé d'effet secondaire significatif lié à l'administration orale du mébendazole à des doses s'élevant jusqu'à 40 mg/kg une fois par jour pendant 13 semaines chez les chiens, jusqu'à 6 g/250 lb une fois par jour pendant 15 jours chez les chevaux, de 60 mg/kg une fois par jour pendant 5 jours chez les moutons, de 125 ppm pendant 63 jours chez les faisans et jusqu'à 120 ppm pendant 10 jours chez les pintades. Chez les chiens toutefois, le poids du foie a augmenté chez tous les animaux traités, avec dégénérescence hyaline dans certains cas.

Chez le cheval, des doses variant de 23 mg/kg une fois par jour pendant 74 jours à 51 mg/kg une fois par jour pendant 66 jours n'ont pas entraîné d'effets cliniques évidents ni de changements significatifs dans les paramètres hématologiques et biochimiques étudiés. Chez le porc, des doses de 63 ppm administrées une fois par jour dans la nourriture pendant 92 jours ont entraîné de la diarrhée, mais aucun autre changement lié au médicament. Chez la poule, des doses de 125 ppm administrées pendant un mois ont été considérées comme la limite maximale de la sécurité; des doses plus élevées ont réduit de façon marquée les taux de ponte et d'éclosion. Chez le rat, des études histologiques ont révélé une stimulation chronique des hépatocytes avec la dose de 160 mg/kg administrée une fois par jour pendant 13 semaines. Avec cette dose, les testicules des rats présentaient des anomalies des tubules et une altération de la spermatogenèse. Les limites maximales d'un traitement inoffensif chez le rat semblaient être 40 mg/kg pendant au moins 9 mois et 160 mg/kg pendant 6 semaines.

Dans des études contrôlées sur l'innocuité, des sujets humains ont reçu entre 100 et 1 200 mg de mébendazole par jour pendant des périodes durant jusqu'à 14 jours sans signaler d'effets secondaires.

Aucun effet cancérigène n'a été observé chez la souris ou le rat. Les résultats d'études *in vitro* ayant pour objet de déterminer la présence de mutations génétiques n'ont montré aucune activité mutagène. Les tests *in vivo* n'ont révélé aucune activité pouvant porter atteinte à la structure des chromosomes. Les résultats du test du micronoyau ont révélé un effet aneugène sur des cellules somatiques de mammifères lorsque la concentration plasmatique dépassait le seuil de 115 ng/ml.

**Toxicologie pour la reproduction et le développement :**

L'effet du mébendazole sur la reproduction a été déterminé chez diverses espèces animales. Les études réalisées incluaient des déterminations de l'embryotoxicité et de la tératogénicité potentielles chez les rats, les lapins, les chiens, les moutons et les chevaux, ainsi que des déterminations d'effets sur la fertilité chez les rats et les rates.

Ces études ont montré que le mébendazole est embryotoxique et tératogène chez les rats à une dose de 40 mg/kg administrée tous les jours du jour 6 au jour 15 de la gestation, ou à une dose de 10 mg/kg administrée le jour 10 de la gestation. Les résultats des études réalisées avec les autres espèces restent peu concluants pour ce qui est de la tératogénicité et de l'embryotoxicité.

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr**VERMOX**<sup>®</sup>

**Comprimés de mébendazole, norme interne**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **Vermox** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Vermox** sont disponibles.

#### **Pourquoi Vermox est-il utilisé?**

Vermox est utilisé pour traiter les infestations dues à un ou plusieurs des vers parasites suivants :

- oxyure;
- ver rond;
- trichocéphale;
- ankylostome;
- anguillule;
- gros ver solitaire.

#### **Comment Vermox agit-il?**

Vermox empêche les vers parasites d'utiliser le sucre dont ils ont besoin pour survivre, ce qui les tue.

#### **Quels sont les ingrédients de Vermox?**

L'ingrédient médicamenteux est le mébendazole.

Les ingrédients non médicamenteux sont les suivants : silice colloïdale anhydre, huile de coton hydrogénée, stéarate de magnésium, amidon de maïs, cellulose microcristalline, arôme d'orange, jaune orangé S (E110), saccharine sodique, laurylsulfate de sodium, glycolate d'amidon sodique et talc.

#### **Vermox se présente sous la forme pharmaceutique suivante :**

Comprimés à 100 mg

#### **N'utilisez pas Vermox dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique au mébendazole;
- si vous êtes allergique à tout autre ingrédient non médicamenteux de Vermox.

Vermox ne doit pas être donné aux enfants de moins de 1 an.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Vermox, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez**

**votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous avez des troubles de l'intestin comme la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse;
- si vous êtes enceinte, pensez l'être ou avez l'intention de le devenir;
- si vous allaitez ou pensez le faire;
- si vous prenez de la cimétidine (un médicament utilisé pour traiter les brûlures d'estomac et d'autres problèmes qui entraînent trop d'acidité dans l'estomac);
- si vous prenez du métronidazole (un antibiotique utilisé pour traiter diverses infections).

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits suivants pourraient interagir avec Vermox :**

- la cimétidine, un médicament utilisé pour traiter les brûlures d'estomac et d'autres problèmes qui entraînent trop d'acidité dans l'estomac. Votre professionnel de la santé devra peut-être modifier votre dose de Vermox;
- le métronidazole, un antibiotique utilisé pour traiter diverses infections. Vermox ne doit pas être pris avec du métronidazole.

**Comment utiliser Vermox?**

- Prenez toujours Vermox exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau. Les comprimés peuvent aussi être croqués.
- Pour les enfants de 1 à 6 ans ayant de la difficulté à avaler des comprimés, vous pouvez écraser le comprimé avant de le donner.
- Vous pouvez prendre Vermox avec ou sans aliments.
- La quantité de Vermox que vous prenez dépendra du type de ver responsable de l'infestation.
- En cas de doute concernant la façon de prendre Vermox, consultez votre professionnel de la santé.

**Dose habituelle**

**(Adultes, adolescents et enfants de plus de 2 ans)**

**Infestation par des oxyures :** Prendre 1 comprimé en dose unique. Après 2 et 4 semaines, prendre à nouveau 1 comprimé. Ceci est nécessaire pour se débarrasser complètement de l'infestation.

**Infestation par ver rond, trichocéphale, ankylostome, anguillule, gros ver solitaire ou par plusieurs espèces de ver à la fois :** Prendre 1 comprimé 2 fois par jour (le matin et le soir) pendant 3 jours de suite.

**Surdose**

Si vous avez pris trop de Vermox, vous pourriez présenter des crampes d'estomac, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de Vermox, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Vermox?

Lorsque vous prenez Vermox, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables peuvent comprendre les suivants :

- étourdissements
- douleur d'estomac, gaz intestinaux, douleur abdominale, diarrhée, nausées et vomissements
- éruptions cutanées
- urticaire
- perte de cheveux, permanente dans certains cas
- somnolence
- démangeaisons
- maux de tête

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Problèmes de foie</b> : douleur abdominale haute, nausées ou perte d'appétit, fatigue extrême, fièvre, urine foncée, jaunissement de la peau et du blanc des yeux		✓	
<b>Neutropénie</b> (diminution du nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes ressemblant à ceux de la grippe, mal de gorge, ganglions lymphatiques enflés, ulcères dans la bouche ou autour de l'anus		✓	
<b>Agranulocytose</b> (diminution importante du nombre de globules blancs) : fièvre, fatigue, respiration plus rapide, étourdissements, augmentation de la fréquence cardiaque, mal de gorge		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Glomérulonéphrite</b> (maladie des reins) : gonflement, sang dans l'urine, quantité d'urine éliminée moins importante que d'habitude, besoin d'uriner la nuit, manque d'appétit, nausées, vomissements, fatigue		✓	
<b>Réaction allergique</b> : bouche, gorge et extrémités enflées, difficulté à respirer, essoufflement, éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire, bouffées de chaleur ou évanouissement		✓	
<b>Convulsions</b> (manifestations épileptiques) : mouvements saccadés et incontrôlables des bras et des jambes, perte de conscience, tremblements incontrôlables		✓	
<b>Nécrolyse épidermique toxique</b> (réaction cutanée grave) : douleur cutanée généralisée, éruptions cutanées généralisées, cloques et larges zones de desquamation (peau qui pèle)		✓	
<b>Syndrome de Stevens-Johnson</b> (éruptions cutanées graves) : rougeurs, cloques et/ou desquamation de la peau et/ou de l'intérieur des lèvres, ainsi que des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux, accompagnées de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de courbatures ou de glandes enflées		✓	
<b>Œdème de Quincke</b> (gonflement des tissus sous la peau) : gonflement du visage, des yeux, des lèvres, de la langue, de la gorge ou œdème		✓	

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez un professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
des voies respiratoires pouvant nuire à la respiration et à la parole, gonflement des mains ou des pieds, étourdissements, nausées, vomissements			
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Résultats anormaux aux examens de la fonction hépatique (fonction du foie) :</b> fatigue extrême, urine foncée, douleur abdominale		✓	
<b>Résultats anormaux aux examens de la fonction rénale :</b> fatigue extrême, gonflement, changements dans les habitudes urinaires, jaunissement de la peau et du blanc des yeux		✓	
<b>Hématurie</b> (sang dans l'urine) : urine de couleur rouge ou brunâtre, présence de caillots sanguins dans l'urine, besoin fréquent d'uriner ou douleur au moment d'uriner		✓	
<b>Cylindrurie</b> (présence de cylindres dans l'urine) : urine de couleur blanc laiteux, douleur au moment d'uriner, douleur à l'aîne, perte de poids		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Parlez à votre professionnel de la santé de tout effet inattendu qui survient durant la prise de Vermox, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada

- en visitant le site Web de déclaration des effets indésirables ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html)) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Conservation**

Conservez le médicament à la température ambiante (entre 15 et 30 °C) et protégez-le de la lumière.

Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.

### **Pour en savoir plus sur Vermox :**

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)), le site Web du fabricant ([www.janssen.com/canada](http://www.janssen.com/canada)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc.  
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : 16 août 2024